VII kadencja

SEJM RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

# KANCELARIA SEJMU
# Biuro Komisji Sejmowych

**PEŁNY ZAPIS PRZEBIEGU POSIEDZENIA**

■ **KOMISJI ZDROWIA**

**(NR 85)**

z dnia 27 sierpnia 2013 r.

# Pełny zapis przebiegu posiedzenia

# Komisji Zdrowia (nr 85)

27 sierpnia 2013 r.

Komisja Zdrowia, obradująca pod przewodnictwem posła **Tomasza Latosa (PiS)**, przewodniczącego Komisji, zrealizowała następujący porządek dzienny:

**– pierwsze czytanie rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (druk nr 1588).**

W posiedzeniu udział wzięli: **Igor Radziewicz-Winnicki** podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia wraz ze współpracownikami, **Grzegorz Cessak** prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wraz ze współpracownikami, **Jan Piotrkowski** doradca prawny w Departamencie Zdrowia Najwyższej Izby Kontroli, **Bożena Janicka** prezes Porozumienia Pracodawców Ochrony Zdrowia wraz ze współpracownikami, **Joanna Chilicka** rzecznik prasowy Polskiej Izby Handlu, **Adam Kliś** dyrektor Biura Polskiego Związku Producentów Leków Bez Recepty PASMI, **Mariusz Kocój** członek Zarządu Porozumienia Zielonogórskiego – Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia, **Grzegorz Kucharewicz** prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej wraz ze współpracownikami, **Wojciech Powroźnik** i **Michał Rytel** przedstawiciele Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych, **Irena Rej** prezes Zarządu Izby Gospodarczej „Farmacja Polska" wraz ze współpracownikami oraz lobbystka **Anna Kadzikiewicz** z Viewpoint Group.

W posiedzeniu udział wzięli pracownicy Kancelarii Sejmu: **Longina Grzegrzułka**, **Maria Taurogińska-Kopeć** – z sekretariatu Komisji w Biurze Komisji Sejmowych; **Michał Baranowski** oraz **Ida Reykowska** – legislatorzy z Biura Legislacyjnego.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Witam państwa bardzo serdecznie po przerwie wakacyjnej. Myślę, że wszyscy odpoczęliśmy i w pełni sił zabierzemy się do pracy. Już na początek mamy spore zadanie do wykonania. Na dzisiejsze posiedzenie Komisji składa się jeden punkt. Jest to pierwsze czytanie rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw – druk nr 1588. Oczywiście witam bardzo serdecznie pana ministra, wszystkich zaproszonych gości i wszystkich państwa, członków Komisji.

Czy są uwagi do zaproponowanego porządku obrad? Nie widzę zgłoszeń. W takim razie, zanim oddam głos panu ministrowi, aby przedstawił tę nowelizację ustawy, chciałbym jeszcze państwu zakomunikować o pewnych kwestiach związanych z procedowaniem tej ustawy a także z naszą pracą w najbliższych dniach.

Otóż, oprócz dzisiejszego posiedzenia Komisji, mamy jeszcze zaplanowane co najmniej dwa posiedzenia Komisji w tym tygodniu. W dniu jutrzejszym zajmować będziemy się opieką stomatologiczną a następnie, w czwartek, będziemy zajmować się nowelizacją budżetu i ewentualnie, jeżeli będzie gotowe sprawozdanie podkomisji – ponieważ, zgodnie z decyzją prezydium Komisji, będzie powołana podkomisja, co mówię *à propos* ewentualnej dyskusji dniu dzisiejszym, że będzie miejsce na szeroką dyskusję w podkomisji i później, przy okazji rozpatrywania sprawozdania – będziemy je przyjmować w czwartek. Jeżeli sprawozdanie nie będzie gotowe, będziemy je przyjmować w piątek, bo na piątek również mamy zarezerwowaną salę. A jeżeli byśmy nie zdążyli, to – niestety – będziemy zmuszeni spotkać się w tygodniu niesejmowym. Wstępnie to posiedzenie jest zaplanowane na czwartek. Ponieważ mamy termin wyznaczony przez panią marszałek na oddanie sprawozdania do 10 września (to jest wtorek przed następnym posiedzeniem Sejmu) a do tego jest jeszcze potrzebna opinia MSZ, to musielibyśmy kończyć procedowanie w tygodniu niesejmowym. To jest, oczywiście, ta sytuacja, gdybyśmy nie zdążyli przyjąć sprawozdania w tym tygodniu. Zakładam, że jeżeli nie w czwartek, to w piątek

po głosowaniach to sprawozdanie przyjmiemy. Tyle w sprawach formalnych. Bardzo proszę, panie ministrze, oddaję panu głos.

**Podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia Igor Radziewicz-Winnicki:**

Dziękuję bardzo. Panie przewodniczący, Wysoka Komisjo, pokrótce zarysuję charakter i cel przedłożonej przez rząd nowelizacji ustawy – Prawo farmaceutyczne, której głównym celem jest implementacja do polskiego systemu prawnego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/84 z 15 grudnia 2010 r., której intencją jest poprawa jakości nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w zakresie zmiany podstawowej dyrektywy regulującej ten obszar funkcjonowania prawa unijnego, a mianowicie dyrektywy 2001/83 w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Raport sporządzony przez Komisję Europejską wskazał jednoznacznie, że nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych w poszczególnych państwach członkowskich nie jest wystarczająco efektywny. Poza tym, państwa członkowskie różniły się w zakresie praktyki systemów stosowanego nadzoru. Jest to o tyle istotne, że wszystkie wskaźniki demograficzne sugerują, iż populacja europejska z jednej strony należy do populacji starzejących się w tempie jednym z najszybszych w skali globu a z drugiej strony, poprawa możliwości terapeutycznych i rozwój medycyny powoduje wzrost dostępności nowych, coraz liczniejszych technologii leczniczych, których stosowanie przedłuża życie i podnosi jego komfort. W rezultacie, w związku ze starzeniem się społeczeństwa z jednej strony a z drugiej strony – z odpowiedzią medycyny na problemy starzejącej się populacji, mamy do czynienia ze wzrostem liczby osób, które są obciążone zjawiskiem wielochorobowości a tym samym polipragmazji, która – jak wszyscy wiemy – jest istotnym czynnikiem ryzyka wystąpienia powikłań po stosowaniu różnych technologii lekowych jednocześnie. Szacuje się, że ta ilość powikłań staje się przyczyną nawet 30% hospitalizacji osób w wieku senioralnym.

Co więcej – jak twierdzi Komisja Europejska – odsetek odnotowywanych informacji dotyczących niepożądanych działań stosowanych produktów leczniczych, *de facto*, przy dotychczas stosowanej praktyce nadzoru nad bezpieczeństwem ich stosowania nie przekraczał 10%, co w praktyce oznacza, że 90% wszystkich działań niepożądanych stosowanych leków w zasadzie umyka wiedzy profesjonalistów a tym samym powoduje brak świadomości personelu systemu opieki zdrowotnej w zakresie bezpieczeństwa stosowania poszczególnych produktów leczniczych, a więc naraża pacjentów europejskich na ryzyko niepotrzebnych hospitalizacji i powikłań zdrowotnych wynikających z niewłaściwego albo niezasadnego stosowania lub stosowania wbrew wiedzy dotyczącej bezpieczeństwa i właściwych zasad stosowania określonych leków, które są im przepisywane.

Projekt przedkładany Wysokiej Komisji do akceptacji i prac parlamentarnych ma za zadanie zwiększenie skuteczności systemu wykrywania informacji na temat wszystkich działań niepożądanych produktów leczniczych. Szacuje się, że w Polsce rocznie około 3 tys. informacji na temat działań niepożądanych leków dociera do władz publicznych, natomiast powinno ich docierać – co wynika z szacunków Światowej Organizacji Zdrowia – mniej więcej 20 tys. w odniesieniu do polskiej populacji. W związku z tym, ideą proponowanej zmiany legislacyjnej jest poprawa systemu nadzoru w taki sposób, żeby do roku 2022 udało się zwiększyć skuteczność do tej określonej przez Światową Organizację Zdrowia jako właściwą i rzeczywistą liczbę wszystkich zdarzeń niepożądanych wynikających ze stosowania produktów leczniczych. To zwiększenie skuteczności systemu powinno szybciej przynieść aktualne dane na temat powikłań polekowych, które należy wprowadzić w sposób przejrzysty i zrozumiały do informacji o produkcie leczniczym, a zatem, zarówno do dokumentów rejestracyjnych, jak i do ulotki dla pacjenta w tym celu, żeby nie tylko pacjentów uświadamiać o możliwych powikłaniach, ale także budować wiedzę i kompetencje personelu medycznego. Kluczowym elementem przyjętych i tak zakrojonych zmian jest propozycja zmiany definicji „działania niepożądanego produktu leczniczego" – w praktyce, poszerzenia zakresu pojęciowego tego określenia do wszystkich przypadków wystąpienia działań niepożądanych zarówno w przypadku zastosowania produktu leczniczego zgodnie z jego charakterystyką, zgodnie z jego

przeznaczeniem, ale także do tych wszystkich przypadków, które są wynikiem błędów medycznych, błędów aplikacji i niewłaściwego zastosowania lub przekroczenia dawki terapeutycznej, co przecież należy do wydarzeń znanych z praktyki terapeutycznej codziennego stosowania produktów leczniczych.

Zaproponowany system nowelizacji poszerzy katalog grup zawodowych i przedstawicieli innych zawodów niż lekarze, lekarze dentyści i farmaceuci objętych obowiązkiem, a także uprawnieniem do zgłaszania wszystkich przypadków objawów niepożądanych, w tym także diagnostów laboratoryjnych, techników farmaceutycznych oraz położne i pielęgniarki. Co więcej – co bardzo istotne, szczególnie w perspektywie idei budowania społeczeństw obywatelskich a także podnoszenia świadomości zdrowotnej pacjentów – jednym z najistotniejszych elementów proponowanej nowelizacji jest stworzenie możliwości, aby to sami pacjenci, a więc użytkownicy produktów leczniczych, nabyli prawa do zgłaszania wszystkich działań niepożądanych, a tym samym mieli wpływ z jednej strony na pozyskiwanie informacji bezpośrednio od organów kompetentnych państw członkowskich, które zajmują się gromadzeniem wiedzy na temat działań niepożądanych, a z drugiej strony budowali także swoje przeświadczenie w zakresie bezpieczeństwa stosowanej przez nich farmakoterapii. Oprócz pacjentów, nowelizacja obejmie także opiekunów i przedstawicieli ustawowych, a zatem wszystkie osoby, które w systemie społecznym sprawują opiekę nad pacjentami – *de facto*, samych pacjentów i ich opiekunów, którzy nabędą analogiczne uprawnienia do zgłaszania wszystkich podejrzeń działań niepożądanych oraz rzeczywistych działań niepożądanych. Przy czym, w polskiej kulturze językowej i w odniesieniu do polskiej specyfiki leczenia, zaproponowane brzmienie „działania niepożądanego” *de facto* będzie umożliwiać zgłaszanie wszystkich przypadków przez pacjentów bez konieczności weryfikacji czy rzeczywiście było to działanie niepożądane, czy nie, i czy było ono szkodliwe, czy nie, bo to z jednej strony utrudniłoby działanie systemu a z drugiej strony – spowodowałoby niepotrzebny filtr na poziomie osób przyjmujących te zgłoszenia, co mogłoby zakłócić informacje ważne pod względem statystycznym dla istoty danych gromadzonych na poziomie państwowym oraz centralnym-unijnym. Na terenie całej Unii wprowadzona zostanie jednolita baza systemu informacyjnego gromadzącego dane na temat działań niepożądanych produktów leczniczych. Ma być to baza EudraVigilance. Do tej bazy będą wprowadzane dane zarówno przez poszczególne organa kompetentne państw członkowskich – w Polsce będzie to Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – a także podmioty odpowiedzialne, czyli instytucje zajmujące się wytwarzaniem lub sprzedażą produktów leczniczych. Podmioty te będą zobowiązane do przekazywania do bazy EudraVigilance, po pierwsze – informacji o działaniach niepożądanych produktów leczniczych, które będą pochodzić albo z gromadzonych informacji o pojedynczych zgłoszeniach pochodzących od osób wykonujących zawód medyczny, albo bezpośrednio od pacjentów, czy ich przedstawicieli ustawowych, czyli faktycznych opiekunów, po drugie – danych opierających się na doniesieniach literatury naukowej, a po trzecie, danych pochodzących z badań dotyczących bezpieczeństwa prowadzonych po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, czyli, tak zwanych badań porejestracyjnych. Dodatkowo podmioty odpowiedzialne będą przekazywać raporty okresowe o bezpieczeństwie. W zakresie raportów okresowych o bezpieczeństwie na uwagę zasługuje wprowadzenie możliwości unifikacji na poziomie unijnym składania raportów poprzez ustalenie tak zwanej unijnej daty referencyjnej. W tym celu ustawodawca unijny zaproponował tryb, kiedy podmiot odpowiedzialny może występować do Europejskiej Agencji Leków z wnioskiem o ustalenie jednej, wspólnej dla kilku państw członkowskich, daty złożenia raportu a następnie – co będzie konsekwencją wspólnego składania periodycznego – wspólnej częstości składania. Należy nadmienić, że w celu usprawnienia i przyspieszenia wymiany informacji w obrębie Unii Europejskiej i Europejskiego Obszaru Gospodarczego, obowiązek dokonywania zgłoszeń działaniach niepożądanych produktów leczniczych objęty zostanie zharmonizowanym ujednoliconym terminem 90-dniowym od dnia powzięcia informacji o wystąpieniu działań niepożądanych, natomiast ciężkie przypadki działań niepożądanych będą musiały być zgłaszane niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 15 dni od powzięcia informacji o ich wystąpieniu.

Projekt ustawy nakłada na podmioty odpowiedzialne szereg obowiązków związanych, między innymi, z koniecznością – po pierwsze – wdrożenia i stosowania odpowiednio zaprojektowania systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego. Ten system ma stanowić zakres działań organizacyjnych, a także strukturalnych, możliwych interwencji nastawionych na identyfikację i poznanie wszystkich aspektów dotyczących terapii danym produktem leczniczym, w tym powzięcia wiedzy o zagrożeniach wynikających z używania produktów leczniczych, które z różnych przyczyn nie są do końca poznane. Poza tym system musi uwzględniać możliwą metodologię pozyskiwana takiej wiedzy i zapobiegania ewentualnym powikłaniom wynikającym z leczenia, czyli implementacji środków zapobiegawczych, szybkiego obrobienia tych informacji i wprowadzenia zmian czy to do dokumentów rejestracyjnych, czy do ulotek dla pacjentów, które zwiększą bezpieczeństwo stosowania farmakoterapii. Z drugiej strony, projekt wprowadza w pewnych aspektach ułatwienia dla przedsiębiorców. Takim ułatwieniem jest chociażby odstąpienie od dotychczasowego obowiązku przedstawiania przez podmioty odpowiedzialne pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem produktu leczniczego i zastąpienie go streszczeniem tego opisu. W związku z tym, niewielkie modyfikacje elementów takiego systemu nie będą skutkować koniecznością wprowadzenia zmian do dokumentów rejestracyjnych poprzez procedurę ubiegania się o wprowadzenie odpowiednich przepisów w Urzędzie Rejestracji, co zwolni *de facto* te podmioty z konieczności ponoszenia wysokich obciążeń finansowych wynikających z procedowanych tego typu zmian administracyjnych. Warto również zwrócić uwagę na to, że korzystne dla podmiotów odpowiedzialnych będzie także odstąpienie od konieczności wzajemnego przekazywania i pozyskiwania informacji o niepożądanych działaniach produktów leczniczych pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym a poszczególnymi agencjami różnych krajów członkowskich Unii Europejskiej i zastąpienie tego systemu jednym spójnym centralnym systemem raportowania oraz czerpania wiedzy z sytemu EudraVigilance.

W celu zapewnienia skuteczności wprowadzonych tym projektem ustawy narzędzi i monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych – co jest zgodne z treścią przedmiotowej dyrektywy 84 – ustanowiono odpowiednie sankcje w postaci administracyjnej kary pieniężnej, które będą gwarantem z jednej strony właściwego wykonywania nałożonych obowiązków a z drugiej strony – będą gwarantem skutecznego pozyskiwania wiedzy i monitorowania rzeczywistego bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych.

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych uzyska tym samym możliwość zarówno cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jak i zawieszenia jego ważności. To zawieszenie ważności dopuszczenia do obrotu jest nowym elementem prawa unijnego, który nie jest tak radykalny i destrukcyjny jak wycofanie czy pozbawienie możliwości obrotu z jednej strony a z drugie strony – daje możliwość podmiotowi odpowiedzialnemu dostosowania pewnych elementów, które budzą niepokój, czy w trakcie badań porejestracyjnych bezpieczeństwa ich użytkowania stają się przedmiotem szczególnej troski i obawy o bezpieczeństwo zdrowia publicznego.

Uwzględniając powyższy zarys, który pozwoliłem sobie przedstawić Wysokiej Komisji w skrótowej formie, uprzejmie proszę panie posłanki i panów posłów o rozpoczęcie prac nad rządowym projektem ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne i innych ustaw, zgodnie z przedłożonym drukiem, deklarując jednocześnie współpracę własną i ministerstwa w trakcie dalszych prac legislacyjnych. Dziękuję uprzejmie.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Dziękuję bardzo. Otwieram dyskusję. Proszę bardzo, pan przewodniczący Hoc.

**Poseł Czesław Hoc (PiS):**

Dziękuję, panie przewodniczący. Najpierw będę mieć pytania do przedstawiciela rządu. Po pierwsze, widzę, że jest to rządowy projekt z dnia 18 lipca 2013 r. Przypomnę, a właściwie szczególnie podkreślę to, co jest napisane w tych dokumentach, że projektowana ustawa miała wejść w życie bodajże 21 lipca 2012 r. czyli, praktycznie, jest roczne opóźnienie, w związku z czym Komisja Europejska mogła nałożyć bardzo dotkliwe kary pieniężne za opóźnienie transpozycji tej ustawy do porządku prawnego w Polsce. Z tym

wiąże się moje pierwsze pytanie do pana ministra. Czy to roczne opóźnienie już skutkowało jakimiś karami pieniężnymi z tytułu braku implementacji przepisów dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady do polskiego porządku prawnego albo, czy jest realne zagrożenie takimi karami? To jest pierwsze, zasadnicze pytanie, związane z rocznym opóźnieniem, co niezbyt dobrze świadczy o legislacji rządu i sprawach temu podobnych.

Natomiast, drugie pytanie dotyczy tego, co pan minister przed chwilą powiedział o przemodelowaniu definicji pojęcia „niepożądanego działania produktu leczniczego", bo o ile – jak tu przeczytałem – w rocznym sprawozdaniu w Polsce jest około 3 tys. przypadków niepożądanego działania leków, to Komisja Europejska twierdzi, że powinno być około 20 tys. przypadków rocznie. Tak jest napisane. Wobec powyższego, następuje przemodelowanie pojęcia „niepożądanego działania produktu leczniczego". Jako lekarz mam pewne wątpliwości, czy to prawo europejskie realnie oddziałuje na rzeczywistość. Znane jest powiedzenie, czym się różni lek od trucizny. Różni się dawką. Natomiast tu pojęcie „niepożądanego działania produktu leczniczego" sprowadza się do wszystkich okoliczności. Czyli, jeśli ktoś się zatruje, to też jest działanie niepożądane. Jeśli ktoś zamiast jednej tabletki aspiryny zażyje 30 tabletek, to też będzie odnotowane nie jako zatrucie a jako niepożądane działanie leku. Jeśli ktoś zażyje w interakcji dwadzieścia leków, to też będzie odnotowane jako działanie niepożądane. Czy chodzi o to, żeby wykazać jak najwięcej działań niepożądanych określonego leku, bo to niewiele ma wspólnego z realną i medyczną oceną rzeczywistości. Powtarzam, jeśli damy komuś dwa litry miodu, to też mu zaszkodzimy. Zatem, jak to państwo interpretują. Jak chcecie przełożyć tak rozszerzoną definicję działania niepożądanego produktu leczniczego na polskie warunki, albo na warunki rzeczywiste?

I ostatnie pytanie niejako wiążące się z tą informacją. Wraca sprawa szczepionek. Proszę – składam taki oficjalny wniosek – aby państwo na następne posiedzenie sejmowej Komisji Zdrowia przygotowali rzetelną, precyzyjną i bardzo krótką informację na temat szkodliwości szczepionek. Proszę? Ja wiem, że to nie jest dzisiejszy temat, ale też są działania niepożądane. Cały czas jako lekarze i parlamentarzyści jesteśmy tym bombardowani – Euvax i Tripacel. Bardzo proszę, żeby pan minister to zapisał i na jakimś posiedzeniu Komisji dał na piśmie nam wszystkim, przedstawicielom sejmowej Komisji Zdrowia, rzetelną, wiarygodną i merytoryczną informację na temat tego, co się dzieje i dlaczego Euvax został wycofany. Czy to rzeczywiście było szkodliwe? I co ze szczepionką przeciwko ludzkiemu brodawczakowi, bo w Stanach Zjednoczonych jest dramat i wielka panika, a my tutaj namawiamy do szczepienia dziewczynek. Co jest rzeczywistością a co tylko niepotwierdzonymi plotkami? To na razie wszystko. Dziękuję.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Dziękuję bardzo. Bardzo proszę, pani poseł Hrynkiewicz.

**Poseł Józefa Hrynkiewicz (PiS):**

Panie przewodniczący, panie ministrze, chciałabym zapytać, dlaczego kolejny raz sejmowa Komisja Zdrowia musi pracować w trybie awaryjnym nad ustawą, która powinna wejść w życie rok temu? Dzisiaj powinniśmy od państwa otrzymać sprawozdanie z wykonywania w roku 2012 i w roku 2013 nadzoru nad tym, czego dotyczy ta ustawa. Prosiłabym, żeby pan minister nie wymigiwał się, tylko wyraźnie powiedział, dlaczego ciągle dostajemy takie projekty, że natychmiast musimy je rozpatrywać, bo jeżeli nie, to będą kary, stanie się coś nadzwyczajnego.

To jest bardzo trudna dyrektywa, źle napisana (co chcę podkreślić), źle są tam zastosowane instrumenty kontroli i nadzoru. I ona pokazuje jedno – że państwowe i unijne instytucje powołane do kontroli i nadzoru straciły kompletnie zdolność do kierowania tym procesem nadzoru i kontroli, i w związku z tym próbują przerzucić to na tych, którzy są najmniej kompetentni do prowadzenia kontroli i nadzoru, czyli na pacjentów. Ja już widzę, jak pacjenci to kontrolują. A te metody kontroli, jakie się proponuje w tej dyrektywie, są po prostu niezgodne z jakimikolwiek założeniami metodologicznymi do zbierania informacji, już nie mówię – do badań.

W związku z tym prosiłabym, żeby państwo również powiedzieli, czy może rząd polski wystąpił do Unii Europejskiej z krytyką tej dyrektywy czy zwróceniem uwagi na to,

że zawiera ona bardzo poważne błędy, które uniemożliwiają jej stosowanie. Porusza ona temat bardzo ważny, którego – jak przypuszczam – Komisja Europejska wplątana w różnego rodzaju zależności lobbystyczno itd. (nie będę używać przymiotników) związane z produkcją, dopuszczaniem i obrotem materiałami farmaceutycznymi, nie jest w stanie podjąć. W związku z tym, ponieważ widać, że jest bardzo dużo trudnych problemów, przerzuci je, podzieli się odpowiedzialnością z tymi, którzy tej odpowiedzialności, tak naprawdę, ponosić nie powinni. Dziękuję.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Dziękuję bardzo. Bardzo proszę, pani poseł Zalewska.

**Poseł Anna Zalewska (PiS):**

Dziękuję bardzo. Państwo przewodniczący, Wysoka Komisjo, panie ministrze, szanowni goście, mam kilka pytań, bo rzeczywiście materia jest skomplikowana. Zacznę od pytań ogólnych.

Po pierwsze, to bardzo świeży dokument i państwo na tę okoliczność przedstawili listę instytucji i organizacji, do których przesłano projekt do konsultacji społecznych. Natomiast, wydaje mi się, że czas był bardzo krótki. W związku z tym, dla mnie bardzo ważnym elementem jest wysłuchanie na posiedzeniu Komisji przedstawicieli izby aptekarskiej, izby lekarskiej – każdego z tych, którzy byli o to poproszeni – tak, żeby tutaj, na posiedzeniu Komisji Zdrowia, do protokołu wybrzmiała ich opinia na temat tych zmian, bo w tej specyfikacji instytucji i podmiotów zawiadomionych odnośnie do konsultacji społecznych tylko nieliczne wydają jakiś komunikat. Ja nie wierzę, że izba aptekarska nie zwróciła uwagi na chociażby kilka elementów, ale mogę się oczywiście mylić, bo przy tej złej dyrektywie pracowałam w Komisji do Spraw Unii Europejskiej. Zatem, to jest ważne. Konsultacje społeczne – jaki był czas, kiedy to było wysłane, kto przysłał zwrotne informacje, kto zakwestionował? I chciałabym, żeby przedstawiciele tych instytucji czy podmiotów, którzy są obecni na posiedzeniu Komisji Zdrowia, chociaż jednozdaniowo wypowiedzieli się, bo ich opinii nie ma. To, po pierwsze.

Po drugie, kwestie finansowe. Po pierwsze, na str. 49 tego dokumentu, który mamy przed sobą, w art. 10 mówi się o tym, że w latach 2013-2020 maksymalny limit wydatków budżetu państwa, będący skutkiem…

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

19-22.

**Poseł Anna Zalewska (PiS):**

Tak. Maksymalny limit wydatków budżetu państwa, będący skutkiem finansowym niniejszej wynosi 53 mln zł, po czym w harmonogramie, który państwo przedstawiają, jest mowa o wydatku 20 mln zł. Bardzo precyzyjnie państwo wskazują te wydatki – co i kiedy za to zostanie kupione, jakie serwery itd. Skąd więc ta rozbieżność?

Po kolejne – to jest obszerny dokument, rzeczywiście, można się w tym pogubić – analizują państwo wpływ do budżetu. Tam, odnośnie do wpływu do budżetu pojawia się informacja, że będą kary administracyjne, które będą *stricte* karnymi obciążeniami, ale oczywiście trudno to wyliczyć, i wyliczacie bardzo precyzyjnie kwotę dotyczącą wydawania pozwoleń na przedłużenie. Proszę powiedzieć, w jaki sposób państwo to liczyli. Czy to jest wyłącznie oszacowane?

Proszę wyjaśnić niezgodność z Ministerstwem Finansów, które sugeruje, że tworzenie oddziałów zamiejscowych nie jest konieczne a będzie tylko generować koszty. Jakie są wyniki tej dyskusji z Ministerstwem Finansów?

Proszę rozwinąć ten fragment związany z obciążeniami dla budżetu, z analizą na str. 33: „Projekt ustawy może spowodować dodatkowe koszty dla przedsiębiorców wynikające z wprowadzenia systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych zamiast systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, związane z koniecznością ewentualnego tworzenia dodatkowego etatu dla osoby wykwalifikowanej w Rzeczypospolitej Polskiej, o której mowa w dodawanym art. 36g ust. 1 pkt 1 ustawy oraz ewentualnie dla osoby do kontaktu, o której mowa w dodawanym art. 36g ust. 3 ustawy". W informacji o wpływie na konkurencyjność gospodarki

– co mnie trochę dziwi, bo nie jesteśmy aż tak silnym rynkiem, to raczej rynek europejski jest bardzo silny, ale być może mam złą ocenę i państwo mi to wytłumaczą – przewiduje się, że projekt ustawy stworzy możliwość rozwoju badań porejestracyjnych w Rzeczypospolitej Polskiej, między innymi zlecanych przez przemysł farmaceutyczny, który, w związku z tym, będzie mieć wpływ na zwiększenie konkurencyjności gospodarki. Konkretnie – których działów, których przedsiębiorców, kto ewentualnie będzie to robić? Kto ma szansę rozwinąć się na mocy tego przepisu? I to są kwestie ogólne, po pierwszym czytaniu – tak się wyrażę. Dlatego uważam, że powinniśmy bardzo poważnie potraktować tę implementację dyrektywy, bo zawsze diabeł tkwi w szczegółach.

Teraz szczegółowe zapytania, na razie odnośnie do dwóch kwestii, które źle mi się czyta i nie potrafię sobie wyobrazić konsekwencji a zawsze staram się przewidywać konsekwencje negatywne. W przypadku leków i zdrowia ludzkiego – tak myślę – jest to uzasadnione.

Na str. 6, w zmianie 7 art. 8 otrzymuje brzmienie. Jest przytaczany art. 8. W ust. 6 pkt 6 jest taka oto informacja: „Komisje, o których mowa w ust. 1 pkt 4, wydają opinie wraz z uzasadnieniem w terminie 30 dni od dnia otrzymania wniosku. Brak opinii w tym terminie jest traktowany jako opinia pozytywna".

To jest bardzo niebezpieczne. To nie jest procedura administracyjna, tylko poważna opinia, która może skutkować życiem, określonymi negatywnymi konsekwencjami. Chciałabym wiedzieć, czy państwo to przeanalizowali. Według mnie, jest to bezmyślne przeniesienie zapisów. W wypadku Polski, kiedy mamy dość skomplikowaną i zbiurokratyzowaną administrację, może się to skończyć nawałem pracy i zlekceważeniem czegoś naprawdę bardzo istotnego, co będzie mieć negatywne skutki.

Na str. 7, w zmianie 8, w art. 8a, w lit a), ust. 1 otrzymuje brzmienie: „Prezes Urzędu może, w przypadkach uzasadnionych ochroną zdrowia publicznego…" – poproszę o kryteria – „…wydać pozwolenie dla produktu leczniczego nieposiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, pod warunkiem, że w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym dopuszczono do obrotu produkt leczniczy zgodnie z wymaganiami określonymi w dyrektywie…". Przypominam perturbacje w Unii Europejskiej z różnymi lekami u nich dopuszczonymi. Dyskutowali pewnie państwo o tym, bo ja w poprzedniej kadencji nie byłam w Komisji Zdrowia. Jeżeli więc dajemy taką wolność prezesowi, to chcę wiedzieć, jakie będzie mieć kryteria, na podstawie czego będzie to robić i jak to będzie oceniać. Przypominam bowiem państwu… Nie muszę przypominać – to z mojej strony bardzo niegrzeczne sformułowanie – bo wszyscy wiemy, że jesteśmy zalani generykami. Być może – ale to akurat refleksja końcowa, nieodnosząca się do tej zmiany – dajemy pełną swobodę oszczędności dla budżetu państwa, ale nie dla pacjenta. Dzisiaj byłam w aptece w Warszawie – kolejna pacjentka odeszła przy mnie od okienka bez realizacji recepty. Pozwolę więc sobie tutaj na taki komentarz. Dobrze by było, żeby prezydium Komisji i ministerstwo, oprócz odpowiedzi na moje pytania, bardzo poważnie potraktowały ten dokument i nie pozwoliły na pospieszne procedowanie. Rzeczywiście, trzeba to przeanalizować punkt po punkcie. I to właśnie Komisja Zdrowia lub podkomisja – być może tradycyjnie trzeba powołać podkomisję w tej sprawie – powinna usłyszeć opinie wszystkich zainteresowanych fachowców. Przypominam, że w Komisji Europejskiej mamy fachowców, którzy pracują nad dyrektywami, między innymi z izb aptekarskich. Brakuje mi tutaj ich głosów, żebym się czuła bezpieczniej i z pełną odpowiedzialnością mogła wgryzać się dalej w tę ustawę, analizować to merytorycznie. Dziękuję.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Dziękuję bardzo. Nie widzę innych zgłoszeń ze strony posłów do zabrania głosu. Na koniec ja też chciałbym zabrać głos w związku z tym.

Otóż – zaczynając od końca wypowiedzi pani poseł, w kwestiach organizacyjnych – będzie powołana podkomisja i, oczywiście, każdy poseł, nawet niebędący w składzie podkomisji, może przyjść i wziąć udział w dyskusji pracy nad tym dokumentem. Podkomisja będzie powołana właśnie po to, żeby maksymalnie szczegółowo i wnikliwie poświęcić

dużo czasu temu dokumentowi, co nie zmienia faktu, panie ministrze – proszę wybaczyć, ale stało się to już swego rodzaju złą tradycją, że dostajemy materiały za późno, mówiąc wprost, albo na ostatni moment. Przypominam nasze pretensje do państwa wyrażone wcześniej, w sposób mniej lub bardziej ostry – sprawy zgłaszane wiele tygodni wcześniej były załatwiane przez państwa w ostatniej chwili, przy pomocy nowelizacji poselskich czy senackich. Tak nie powinniśmy pracować. W tym przypadku również nic nie stało na przeszkodzie, żeby tą sprawą zająć się zdecydowanie wcześniej, jeśli nie rok temu, to przynajmniej pół roku temu. Tyle w kwestii złego stylu pracy. Mam nadzieję, panie ministrze, że przekaże to pan panu ministrowi Arłukowiczowi, iż będziemy się starać inaczej ze sobą współpracować. Mówię to również w kontekście dokumentów zapowiadanych parokrotnie przez pana ministra na konferencjach prasowych. Dobrze by było, jeżeli państwo rzeczywiście chcą deklaracje przekuć w konkretne projekty ustaw, żebyśmy znowu ich nie dostawali w ostatniej chwili, tylko odpowiednio wcześniej.

Teraz, odnośnie do kwestii merytorycznych. Ja również chciałem pytać o to, o co pytała pani poseł Zalewska – myślę o zapisie ze str. 6. Otóż, panie ministrze, faktem jest, że nie zostawiamy sobie tutaj żadnej furtki na sytuacje szczególne. Jest 30 dni i kropka. Jeśli nie będzie opinii – a czasami mogą być różne uzasadnione wątpliwości i problemy – to jest decyzja pozytywna. Łatwo sobie wyobrazić, miejmy nadzieję, że rzadkie, ale jednak, takie sytuacje, że 30 dni to będzie za mało, choćby za tego powodu, że będą potrzebne dodatkowe ekspertyzy i opinie. To mówię już pod kątem prac podkomisji i być może zgłaszanej przez stronę rządową nowelizacji poprawek.

Druga sprawa dotyczy art. 10, na który też zwróciłem uwagę, ale chciałbym prosić o informację inną niż ta, czy to daje w sumie te 53 mln zł wykazane w innym miejscu nowelizacji. Chciałbym zapytać pana ministra o dwie rzeczy – być może czegoś nie zauważyłem, coś mi umknęło. Z czego bierze się to, że po wydatkach rzędu 3 mln 700 tys. zł nagle wyskakuje prawie 8 mln zł a potem znowu jest 3 mln 700 czy 800 tys. zł w jednym roku? Z czego to się bierze i dlaczego państwo aż na tyle lat do przodu tak precyzyjnie określają te wydatki? Czy pan minister byłby uprzejmy krótko na ten temat powiedzieć?

I jeszcze chciałbym zapytać, czy ktoś nie z parlamentarzystów a z zaproszonych gości, chciałby zabrać głos w dyskusji? Pan prezes Kucharewicz. Proszę uprzejmie.

**Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej Krzysztof Kucharewicz:**

Dziękuję bardzo, panie przewodniczący. Ponieważ zostałem wywołany do tablicy, chcę powiedzieć, że jeśli chodzi o tę ustawę, bardzo intensywnie uczestniczyliśmy w pracach jeszcze w zeszłym roku – z przykrością muszę to powiedzieć. Te konsultacje odbyły się w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym, w ramach prac międzyzespołowych. Z przykrością muszę jednak powiedzieć, że praktycznie żadna z naszych propozycji nie została przyjęta przez przewodniczącą tego zespołu. My będziemy swoje uwagi zgłaszać – a przynajmniej będziemy się starać zwrócić uwagę na zapisy, które w naszej ocenie powinny zostać zmienione, przeredagowane – podczas prac podkomisji. Mam nadzieję, że nasze uwagi znajdą uznanie i będą uwzględnione zarówno przez podkomisję, jak i Komisję. Tylko tyle chciałem powiedzieć.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Dziękuję uprzejmie. W takim razie, ponieważ nie ma więcej pytań, poproszę o odpowiedź pana ministra.

**Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:**

Bardzo dziękuję. Panie przewodniczący, szanowni państwo, dziękuję za tak naprawdę szczegółowe pytania. Rozumiem, że część z nich będzie przedmiotem dyskusji w pracach podkomisji. Odpowiadając po kolei na pytania pana przewodniczącego Hoca i pani prof. Hrynkiewicz, dlaczego tak późno, powiem, że zgadzam się z opinią państwa, że treść dyrektywy jest bardzo skomplikowana, bardzo trudna i tak naprawdę nakłada na bardzo wiele instytucji, w tym na podmioty prywatne, dużo nowych obowiązków, które stają się wymogiem unijnym. Jednak z drugiej strony, procedowanie tego projektu, jak państwo wiedza, wymagało wielokrotnie uzgodnień ze stroną społeczną. Ten projekt był na roboczo konsultowany i budowany przez zespół ekspercki – przedstawicieli

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Na pewnym etapie był procedowany wspólnie z dyrektywą dotyczącą podróbek, tak zwaną podróbkową, niemniej jednak, z uwagi na jego dużą złożoność i odrębność, ostatecznie zdecydowano się na rozdzielenie tych dwóch projektów, a także na przeprowadzenie ponownych konsultacji społecznych, co stanowiło *de facto* o konieczności przedłużenia czasu procedowania i w efekcie spowodowało opóźnienie implementacji.

Myślę, że na tym etapie warto dodać, że sama Komisja Europejska, która wprowadziła dyrektywę, na dzisiaj nie zbudowała jeszcze pełnej funkcjonalności systemu EudraVigilance – to z jednej strony. A z drugiej strony, sama Komisja Europejska po wydaniu treści dyrektywy zwróciła uwagę na fakt jej niedoskonałości, szczególnie po zdarzeniach w krajach europejskich związanych ze zgonami odnotowywanymi po zażyciu pewnego znanego preparatu na odchudzanie. Okazało się wówczas, że tak zaproponowana treść dyrektywy 84 nie spełniłaby swojej funkcji i ten preparat dalej byłby stosowany bez wychwycenia informacji o jego szkodliwości. Dlatego sama Komisja w roku 2012 zdecydowała się na wprowadzenie krótkiej nowelizacji uszczelniającej tę dyrektywę. Jest to ponowny powód i kolejny argument przeświadczający o tym, że złożoność tej materii, ilość obowiązków i zmiany trybu pracy rożnych podmiotów, w tym także podmiotów społecznych oraz uprawnienie osób prywatnych – pacjentów do zgłaszania działań niepożądanych jest czynnikiem, który w rzeczywistości uzasadnia czas procedowania. Nie było i nie ma takiej sytuacji, by Komisja nałożyła kary na Polskę, tym bardziej, że projekt już jest procedowany.

Pan poseł Hoc pytał, jak ma to działać i jak została przemodelowana definicja „działania niepożądanego”. Otóż, zamysłem projektodawcy unijnego działanie niepożądane musi być tak zdefiniowane, aby obejmowało szkodliwe i niezamierzone skutki wynikające nie tylko z dozwolonego stosowania produktu leczniczego w normalnych dawkach, ale także z błędnego stosowania i ze stosowania poza warunkami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, w tym ze stosowaniem niezgodnym z przeznaczeniem i z nadużywaniem produktu leczniczego. To bardzo szeroka definicja działania niepożądanego, która z jednej strony będzie powodować gromadzenie danych – mówiąc, jak lekarz z lekarzem – o fałszywie dodatnich i fałszywie ujemnych informacjach na temat działań niepożądanych produktów leczniczych. Natomiast, ideą ustawodawcy unijnego nie jest tak naprawdę weryfikacja na poziomie jednostkowym informacji, czy to było rzeczywiste czy pozorne działanie niepożądane danego produktu leczniczego, ale raczej gromadzenie wiedzy, która dzięki efektowi skali, masy i gromadzeniu informacji z olbrzymiej populacji europejskiej pozwoli na zwiększenie wiedzy i informacji na temat rzeczywistych możliwych działań niepożądanych a elementami, które unijny ustawodawca przewidział do weryfikacji, czy rzeczywiście mamy do czynienia z takim możliwym działaniem niepożądanym, czy nie, są badania porejestracyjne, których przeprowadzenie, już z uwzględnieniem metod naukowych, jakościowych i ilościowych, przyniesie informację naukową, na temat rzeczywistości lub wykluczenia danego działania niepożądanego produktu leczniczego. Stąd w definicji działania niepożądanego produktu leczniczego zapisano, iż działaniem niepożądanym produktu leczniczego są wszystkie niezamierzone działania, które występują… i niekorzystne – przepraszam, mówię z pamięci. „Działaniem niepożądanym produktu leczniczego jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego”.

Wstępnie sygnalizowałem we wprowadzeniu do ustawy tę kwestię, że niezwykle trudne byłoby jednoznaczne określenie i wiarygodne rozstrzygnięcie na poziomie zbierania tej informacji, czy to było rzeczywiste czy nierzeczywiste działanie niepożądane. Doprowadziłoby to rozterek i niepotrzebnych dyskusji, czy farmaceuta, czy technik farmaceutyczny, czy ratownik medyczny mają wystarczające kompetencje, by odróżnić działanie rzeczywiste od pożądanego, dlatego celem tej dyrektywy jest gromadzenie wiedzy a jej weryfikację pozostawia się stosownym procedurom badawczym porejestracyjnym, a nie na etapie zbierania informacji. Z drugiej strony, faktycznie wiedza mówiąca o tym, że zaledwie 10% działań niepożądanych jest zgłaszane, uzasadnia jednak przyjęcie tak zaprojektowanego modelu poprawy gromadzenia danych na temat działań niepożąda-

nych produktów leczniczych, bowiem jest olbrzymia przepaść pomiędzy stosowaniem, praktyką a wiedzą na temat działań niepożądanych. Natomiast wiadomo doskonale z praktyki naszego kraju, a także innych krajów europejskich, że oczekiwanie, iż pacjenci będą swoje objawy zgłaszać lekarzom przy kolejnych wizytach, a lekarze powezmą wiedzę i przekonanie, że takie objawy mogą być efektem działania niepożądanego produktów leczniczych, oznacza, że system taki, niestety, jest obarczony dużym ryzkiem przeoczenia działania niepożądanego. Dlatego, uwolnienie tego systemu i wyprowadzenie szerokiego dostępu wielu grup społecznych, w tym nieprofesjonalistów, czyli pacjentów, którzy nie mają wykształcenia medycznego, do katalogu osób zgłaszających działania niepożądane, zwiększy – używając terminologii z danych medycyny – czułość a nie swoistość. W związku z powyższym, pani poseł sugeruje, że może zamienić się to w histerię, ale na etapie prowadzonych badań naukowych te działania będą weryfikowane. Zresztą obserwujemy dzisiaj…

Pani poseł użyła pojęcia „histeria" a ja chciałem właśnie przejść do następnego punktu zagadnienia, które poruszył pan przewodniczący Hoc, a mianowicie stanu tego, co zdarzyło się u nas w kraju po wycofaniu serii szczepionek. *De facto* nie mamy jeszcze pełnego raportu tamtego zdarzenia, ale prace kontrolne i analityczne Inspekcji Farmaceutycznej trwają. Wszystkie dotychczas zebrane dane wskazując na to, że najprawdopodobniej jest to wynik błędu przechowywania a nie działania niepożądanego. Tak, składowania… To jest jeden element z naszego kraju. Z Francji ostatnie doniesienia dotyczą znanego preparatu stosowanego do leczenia hirsutyzmu, którego stosowanie przez pewien czas budziło kontrowersje także w naszym kraju, i wielu innych preparatów. Wydaje się więc, że taki system zbierania danych poprawi szczelność wiedzy, chociaż należy przyznać słuszność pani poseł, że w pierwszym okresie jego funkcjonowania może narażać nas na przejściowe ataki niepokoju czy poczucie zbiorowego zagrożenia wobec zbierania danych na temat poszczególnych produktów leczniczych. Niemniej jednak, tego typu dane pojawiają się już dzisiaj. W związku z tym, stworzenie dużej europejskiej bazy danych pozwoli je nam w sposób niebudzący wątpliwości naukowej weryfikować i informować opinię publiczną o tym, że takie działanie nie zachodzi albo, że taka obawa jest mitem lub jest potwierdzona obserwacjami pochodzącymi z wielu krajów. Wówczas można będzie podjąć stosowne procedury, które ta nowelizacja daje prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W zasadzie w tej długiej wypowiedzi odpowiedziałem również na pytanie pani poseł Hrynkiewicz.

Pani poseł Zalewska zadała bardzo dużo szczegółowych pytań. Jeżeli pan przewodniczący pozwoli, to poproszę o odpowiedź na te pytania pana ministra Cessaka, który jest prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Pan prezes szczegółowo odpowie na pytania dotyczące poszczególnych zapisów, w odniesieniu do tekstu regulacyjnego, a także materialnej treści nowelizacji. Ja tylko pokrótce zaznaczę, odnośnie do obawy dotyczącej 30 dni, że to jest zapis, który dzisiaj istnieje. To nie jest nowy element w prawodawstwie. To jest skutek przeredagowania zapisu i przekonstruowania całej ustawy. Znalazł się on w tekście nowelizacji, a de facto nie jest to nowy przepis materialny. Jest to przepis, który znajduje się w dzisiejszym Prawie farmaceutycznym w art. 8 ust. 2 i dotyczy komisji, która jest powoływana przez pana prezesa. Jeżeli mogę prosić…

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Tak. Bardzo proszę, panie ministrze.

**Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Grzegorz Cessak:**

Szanowny panie przewodniczący, szanowny panie ministrze, Szanowna Komisjo, szanowni państwo, tytułem wstępu chciałbym odnieść się do zwiększenia systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii nałożonym na organa kompetentne krajów Unii Europejskiej. Ten obowiązek wszystkich organów jest większy – on się nie zmniejszył, nie został zachwiany. Proszę zauważyć, że jest nadane pacjentom prawo do bezpośredniego zgłaszania niepożądanych działań leków. Komisja Europejska przygotowując pro-

jekt stwierdziła, że zgłaszanie tych działań wybiórczo tylko do lekarzy jest jakąś barierą w pełnej informacji dotyczącej leków. Dlatego stworzono miejsce, czyli centralne organa w krajach członkowskich, do których mogłyby być bezpośrednio zgłaszane działania niepożądane.

Jest też obowiązek zgłaszania ciężkich oraz nieciężkich działań niepożądanych – czyli, wiedza o leku będzie dużo większa a także obowiązek oceny przez organ kraju członkowskiego planów zarządzania ryzykiem dla każdego zarejestrowanego leku. Do tej pory miały ten obowiązek tylko odnośnie do leków innowacyjnych, dzisiaj także odnośnie do generyków, o których pani poseł wspomniała.

Teraz odpowiem na poszczególne kwestie. Odnośnie do komisji – komisje, które są określone w art. 7 ustawy o Urzędzie, są to ciała opiniodawczo-doradcze prezesa Urzędu. Można powiedzieć, że w postępowaniu administracyjnym są to biegli w sprawie, którzy przedstawiają opinię naukową, dotyczącą danego zagadnienia, z którym prezes Urzędu zwrócił się, aby sprawa była rozpatrzona kolegialnie. Termin określony jest na 30 dni, ale nie zdarzyło się, aby komisja debatowała dłużej niż jeden dzień. Nie ma więc zagrożenia. Co więcej, jest to ciało opiniodawczo-doradcze, więc gdyby nawet zdarzyła się sytuacja, że jakaś rażąca kwestia budziłaby wątpliwości zarówno prezesa Urzędu, jak i pracowników Urzędu, ta opinia po prostu nie będzie przyjęta, bo to nie jest wiążące. Tyle, odnosząc się do kwestii komisji. Przypomnę jeszcze, że komisja nie jest organem. Organem jest prezes Urzędu, więc nie ma tu zgody domniemanej w kwestii opinii pozytywnej, że jest zatwierdzona i niewzruszalna.

Odnośnie do art. 8a – jak pan minister wspomniał – dotyczącego przypadków uzasadnionych ochroną zdrowia publicznego, prezes Urzędu może wydać pozwolenie dla produktu nieposiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Chciałbym wspomnieć, że do dosłownej transpozycji dyrektywy 83 doszło w 2007 r., a najpierw w 2004 r. To jest art. 126a dyrektywy, który wskazuje literalnie – z powodów uzasadnionych względami ochrony zdrowia publicznego. To są takie sytuacje, że w przypadku danego produktu leczniczego, który, na przykład, nie ma odpowiednika – jest to jedna substancja w rejestrze, jeden lek zarejestrowany na terenie Rzeczypospolitej Polskiej – z powodu podmiotu odpowiedzialnego lub innych zaprzestaje się produkcji albo pozwolenie wygasa, lub podmiot odpowiedzialny skraca pozwolenie – jest pilna potrzeba uzasadniona ochroną zdrowia publicznego, w szczególności na wniosek Ministra Zdrowia o konieczności zapewnienia dostępu takiego leku. Użycie tej procedury – nazywa się ona procedurą cypryjską czy maltańską i jest bardzo często używana w tych krajach unijnych – ma zapobiec dostępności produktów danej cząsteczki, danego produktu leczniczego na rynku. Tak jak pan minister wspomniał, ten przepis już był. To z powodów porządkowych, redakcyjnych został… To chyba wszystko z tych kwestii.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Dziękuję bardzo. Czy pan minister jeszcze chciałby uzupełnić odpowiedź i ewentualnie odnieść się również do tego, co ja mówiłem? Bardzo proszę, panie ministrze.

**Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:**

Dziękuję serdecznie, panie przewodniczący. Myślę, że pan prezes Cessak odpowiedział na znakomitą większość pytań. Jeśli mogę prosić, to odniesiemy się do pytań dotyczących poszczególnych artykułów na dalszym etapie. To znaczy, jeśli jest taka potrzeba, to…

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Dobrze. Dziękuję. Na posiedzeniach podkomisji z pewnością będziemy szczegółowo dyskutować. Rozumiem, że brak odpowiedzi na moje delikatne uwagi jest swoistym przyznaniem racji i chęcią zmiany działań na przyszłość.

Panie ministrze, jeszcze jedna uwaga dotycząca tego projektu i tej części, o której tu dyskutowaliśmy. Łatwo sobie wyobrazić bałagan, który powstanie przy zarzuceniu informacjami przez pacjentów, którzy będą domniemywać najróżniejsze działania niepożądane i – umówmy się – nic z tego nie będzie wynikać, bo trudno sobie wyobrazić, aby… Powiem inaczej. Jeżeli wcześniej pojawiały się jakieś niedostrzeżone przez producenta objawy niepożądane, to i tak był system weryfikowania tego i poszerzania katalogu działań niepożądanych. Nie sądzę, aby to cokolwiek zmieniło, poza spowodowaniem

ogromnego bałaganu i chaosu. W związku z tym, na bazie tej jednej sprawy mam pytanie: a co się stanie, jeżeli przyjmiemy część uregulowań, które mamy narzucane, a więc nie wszystko i nie w każdym punkcie? Na przykład, tutaj będziemy mieć inne zdanie. Czy to w ogóle jest możliwe i jak, w związku z tym, ma się nasze prawodawstwo do tych dyrektyw unijnych? Skąd moje pytanie? Skoro jesteśmy ponaglani, bo mamy roczne opóźnienie, to znaczy, że jesteśmy zobligowani do pewnych działań i przyjmowania pewnych rozwiązań. A skoro jesteśmy zobligowani do przyjmowania pewnych rozwiązań, to narzuca się pytanie, czy do przyjmowania wszystkiego, czy możemy powiedzieć, że to przyjmujemy a tego nie? Gdyby pan był uprzejmy to wyjaśnić, a potem są jeszcze dwa głosy *ad vocem*.

**Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:**

Panie przewodniczący, szanowni państwo, rzeczywiście w przypadku nieprzyjęcia przez nas części założeń dyrektywy, będziemy mieć niezgodność albo niepełną implementację, która będzie rodzić ryzyko powzięcia działań dyscyplinująco-sankcyjnych ze strony Komisji Europejskiej. W związku z powyższym wydaje się, że obowiązkiem państw członkowskich w tej sytuacji jest przyjęcie w pełni treści dyrektywy, jak przewidziała Komisja Europejska.

Ja trochę podzielam obawę pana przewodniczącego a trochę dostrzegam benefity tego nowego systemu. Zdaję sobie sprawę z tego, że różni pacjenci mogą źle interpretować swoje objawy i zgłaszać je. Pacjenci, jak wszyscy ludzie, mają często większą lub mniejszą potrzebę partycypacji społecznej, współpracy z organami państwowymi, z różnych pobudek, niemniej jednak, jeżeli w krajach europejskich pojawia się informacja w 5-7 tys. przypadków, że pacjenci po jakimś leku zgłaszają, że mają wysypkę, to jest to rzeczywista przesłanka do tego, żeby zwrócić uwagę, czy nie ma tu koincydencji – związku przyczynowo-skutkowego. Czyli, wróciłbym do tej koncepcji, którą wcześniej zasugerowałem, że tak naprawdę od weryfikacji istnienia rzeczywistych związków przyczynowo-skutkowych są stosowane badania, prowadzone w sposób naukowy i niebudzący żadnej weryfikacji, natomiast, od zbierania sygnałów i informacji o potencjalnie możliwych działaniach niepożądanych – bo tak należy je traktować, jeżeli nie są zweryfikowane przez profesjonalnych pracowników opieki zdrowotnej – jest system EudraVigilance. Myślę, że benefitem tego systemu będzie wzrost informacji a wadą, rzeczywiście, szum informacyjny wynikający z tego. Sądzę, że efekt skali pozwoli oddzielić prawdziwą informację od fałszywej a przy współczesnych narzędziach techniki i biostatystyki, na pewno uda się to w taki sposób opracować, by wynikły z tego korzyści dla pacjentów europejskich.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Dziękuję bardzo. Pozwolę sobie tylko zauważyć, panie ministrze, że jeszcze w czasach przedunijnych też były leki wycofywane z obrotu wskutek różnego rodzaju informacji dotyczących takich czy innych niepożądanych działań tych leków. Nie trzeba było wymyślać specjalnych dyrektyw. Myślę, niezależnie od naszego stosunku do Unii Europejskiej, że nie zawsze prawo unijne jest lepsze od dotychczasowego prawa w poszczególnych krajach członkowskich. Tu postawię kropkę. Nie brońmy Unii, zajmujmy się sobą.

Bardzo proszę, jeszcze pani poseł Zalewska, a później pani poseł Hrynkiewicz i pan prezes Kucharewicz.

**Poseł Anna Zalewska (PiS):**

Dziękuję bardzo. Państwo przewodniczący, Wysoka Komisjo, zaproszeni goście, panie ministrze, najpierw pewna refleksja. Myślę, że nie należymy do tych naiwnych, którzy wierzą, że Komisja Europejska funkcjonuje i powstała po to, żeby bronić pojedynczych interesów Europejczyków. Komisja Europejska funkcjonuje, dobrze pan wie, w obliczu zarejestrowanych kilkunastu tysięcy lobbystów. Tak właściwie każda dyrektywa – po prostu, rządzenie jest konsekwencją dyrektywy – jest z reguły tworzona w wyniku działań określonych grup finansowych lub takich, które chcą wprowadzić na rynek swoje własne pomysły. To, po pierwsze.

Po drugie, dyrektywy pisane są fatalnym językiem – to jest moje wieloletnie doświadczenie związane z moim podstawowym wykształceniem. To jest język tak ogólnikowy, czasem tak absurdalny i tak wykluczający się, że pomysł przenoszenia dyrektyw wprost

do ustaw jakiegokolwiek kraju jest absurdalny. Należy umieć się po tym spokojnie poruszać, bez obawy, że dyrektywa nie jest do końca implementowana. Przepisywanie dyrektywy wprost jest czymś, co działa na naszą szkodę. W dyskusji nad tą dyrektywą na posiedzeniu Komisji do Spraw Unii Europejskiej podkreślaliśmy, że ona może działać tylko tam, gdzie państwo polskie nie jest w stanie sobie poradzić a my sobie radzimy. To jest zasada subsydiarności – pomocniczości, gdzie jednak pilnujemy, żeby Unia Europejska za bardzo nie ingerowała w naszą rzeczywistość prawną. A wydaje mi się, że to jest jakby przeniesienie dyrektywy bez pokazywania tej otoczki zewnętrznej, prawnej. To nie bardzo będzie współgrać z naszym systemem prawnym – tak uważam, na pierwszy rzut oka i z pamięci pracy nad ową dyrektywą.

I nie jest dokładnie tak, jak pan minister mówi, że musimy przyjąć to w całości. Dyrektywa jest jednak kierunkiem, nie jest rozporządzeniem. Rozporządzenie też by pewne rzeczy powtórzyło, gdzieniegdzie jest tak interpretowalne, że można to wyinterpretować na swoją własną korzyść, tam, gdzie nie będziemy ponosić kosztów.

I koniec refleksji europejskiej. Wszyscy dobrze o tym wiemy, że ten mechanizm ma też związek z takim pomysłem na Unię Europejską, żeby wszystko było centralne i europejskie. Tylnymi drzwiami, przy niezgodzie państw narodowych wpuszczamy wszystko, co europejskie, łącznie z próbą stworzenia Europejczyka – nie Polaka, nie Francuza, nie Niemca, tylko Europejczyka. Ale to już kwestia wartości i zasad. I to też jest kolejny przykład na takie funkcjonowanie.

W związku z tym, taka oto uwaga. Proszę sobie wyobrazić funkcjonowanie centrali – bo to tak działa w Unii Europejskiej – do której będą zgłaszane różnego rodzaju uwagi na temat niektórych leków, ich skuteczności i ich efektów niepożądanych. Gwarantuję panu ministrowi, że tam będą działać najprzeróżniejsze firmy farmaceutyczne, które wzajemnie będą mailować i podrzucać sobie informacje, jakie lek konkurencji ma działania niepożądane. W związku z tym, wracamy do tego, w jaki sposób pacjent, niepoinstruowany przez lekarza, będzie w stanie ocenić niepożądane działanie tego leku.

Opiekuję się 85-letnią mamą. Proszę mi wierzyć, że mimo, iż ją bardzo kocham, nie jestem w stanie uznać, że jej informacje codzienne (bo codziennie są inne) już kwalifikują się do tego, żeby zgłosiła, że jest to efekt niepożądany leku.

I kończąc, zauważyłam, że kwestia komisji jest przeniesiona – odnośnie do prezesa nadzoru, nie zaważyłam – natomiast, proszę wziąć pod uwagę, że jeśli byłoby to tak lekceważone, że to tylko opinia, to byśmy jej niepowoływali. To, po pierwsze. A po drugie, jednak obowiązki tej komisji będą inne, dużo bardziej kontrowersyjne i prezes, który będzie mieć właściwie wyłączność na wydawanie, na przykład, decyzji o tym a nie innym zdarzeniu, czasem będzie musiał się posiłkować opinią komisji. Nie lekceważmy więc tej komisji. Nie mówmy, że to tylko opinia. Rzeczywiście, trudno tu albo nie zwiększyć kompetencji, albo nie wydłużyć czasu, albo powiedzieć o tym, że trzeba czekać do wydania opinii. Dziękuję.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Dziękuję bardzo. Proszę, pani poseł Hrynkiewicz.

**Poseł Józefa Hrynkiewicz (PiS):**

Mam prośbę do pana ministra, żeby udostępnił uwagi, jakie Ministerstwo Zdrowia zgłosiło do projektu tej dyrektywy wtedy, kiedy była ona procedowana w Komisji Europejskiej, bo przecież nasi urzędnicy jeżdżą tam, zgłaszają swoje uwagi i przedstawiają swoje propozycje. Dobrze byłoby, żeby Komisja Zdrowia mogła poznać te uwagi – być może były one bardzo ważne, rozsądne – i mogła się nad nimi pochylić i zastanowić, jak je wykorzystać.

I druga moja prośba, przy okazji tego, co mówi pan minister, że będzie bardzo duży szum informacyjny. Czy przy tej okazji dałoby się pochylić nad tym, żeby zakazać reklamy leków i środków farmaceutycznych w środkach masowej komunikacji, bo ten szum informacyjny będzie jeszcze większy, ze szkodą dla pacjentów. Ja rozumiem, że to są duże pieniądze, że tam są różne zainteresowane grupy, ale my tutaj nie zajmujemy się interesami różnych grup, tylko po prostu sprawami i interesami obywateli.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Dziękuję bardzo za te słuszne postulaty. Proszę bardzo, panie prezesie.

**Prezes NRA Krzysztof Kucharewicz:**

Panie przewodniczący, panie ministrze, panie posłanki i panowie posłowie, ja tytułem refleksji. Procedujemy nad nowymi rozwiązaniami dotyczącymi działań niepożądanych, ale proszę zauważyć, że tak naprawdę tolerujemy patologię, która tu wypłynęła na przykładzie wycofanej szczepionki – szczepionki były źle przechowywane w gabinetach lekarskich. Szczepionki zostały wyprowadzone z aptek do gabinetów lekarskich i pielęgniarskich. Inspekcja Farmaceutyczna, tak naprawdę, nie ma żadnej możliwości kontroli warunków przechowywania a okazuje się, że to jest powodem do tego, żeby wycofać całą serię. Dlatego apeluję, żeby przywrócić normalność i przywrócić szczepionki do aptek, bo tylko tam są odpowiednie warunki, jest odpowiedni nadzór i są osoby, które potrafią wydawać te szczepionki. A odnośnie do osób, które wykonują te szczepionki, to jest już zupełnie inna sprawa. Uważam, że te patologie trzeba jak najszybciej walczyć. Dziękuję bardzo.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Dziękuję. To jest temat do dyskusji w podkomisji, ale skoro dopuściłem ten głos pana prezesa i nie przerwałem, to dopuszczam głos *ad vocem*. Proszę bardzo, pani prezes.

**Prezes Porozumienia Pracodawców Ochrony Zdrowia Bożena Janicka:**

Dziękuję serdecznie. Panie przewodniczący, państwo posłowie, szanowni goście, panie ministrze, *ad vocem* nie będzie, bo ta informacja z panem prezesem była wymieniana wielokrotnie. Powiem inaczej – może poczekajmy na raport pana ministra. I tu bardzo bym prosiła, panie ministrze, o raport, bo z tego, co wiem, były to szczepionki, które odebrał Sanepid a my je odbieraliśmy z Sanepidu. Zatem, myślę, że to, gdzie te szczepionki były źle przechowywane, będzie przedmiotem dalszych prac. To jest pierwsza sprawa. I to nie była kwestia szczepionek zakupionych przez nas, tylko dysponowanych w większej liczbie poprzez stacje Sanepidu. Myślę, że to będzie jednak temat, o którym będziemy rozmawiać. Mam nadzieję, panie przewodniczący, że właśnie rozmowa – jak ostatnio zamykaliśmy posiedzenie sejmowej Komisji – o ruchach antyszczepionkowych i sprawach szczepionek zajmie jakiś czas sejmowej Komisji. To jest przypomnienie z mojej strony i kolejna prośba w tym zakresie.

Przechodzę do meritum, czyli do ustawy, o której w tej chwili procedujemy. Tak naprawdę, nie zamierzałam zabierać tutaj głosu, bo wiem, że ma być powołana podkomisja. Chcę tylko zasygnalizować problem, który się tu przewija, nienazwany do końca. Mówi się o szumie, o zbiorze informacji, o niezorientowanym pacjencie. Chcę wskazać, czy ten pacjent będzie mieć drogę do kolejnej porady, kolejny czas i czy my jesteśmy na to przygotowani, chodzi o podstawową opiekę zdrowotną.

Pani poseł Zalewska mówiła, że zanim pacjent zgłosi centralnie, musi to skonsultować z profesjonalistą medycznym. Kto nim będzie? Podstawowa opieka medyczna. Zdawajmy sobie sprawę również z tego, że to będą porady, których lekarze będą udzielać nie z powodu medycznego, stanu zdrowia, tylko domniemanych odczuć, przeczuć, wrażeń pacjenta. Zwróćmy na to uwagę, kiedy to zacznie istnieć, jak to zacznie w systemie wpływać na podstawową opiekę zdrowotną. Czy to w tej ustawie, w tej dyrektywie, w tym zakresie zostało uwzględnione? Jaką część porady będzie to zajmować? Myślę, że resztę uwag zgłoszę bezpośrednio w trakcie prac w podkomisji. Dziękuję.

**Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):**

Dziękuję bardzo. Na szczęście nie każdy obywatel będzie czytać dyrektywy unijne. Tyle w podsumowaniu. Na tym kończymy pierwsze czytanie projektu ustawy.

Powołujemy siedmioosobową podkomisję w składzie: pan poseł Rajmund Miller, pan poseł Jerzy Ziętek, pani poseł Krystyna Kłosin, pan poseł Marek Gos (pan poseł Gos jest nieobecny, ale, jak słyszałem w prezydium Komisji, zapewnił, że wyraża zgodę na udział w pracach podkomisji), pani poseł Hrynkiewicz, pan poseł Chmielowski i pan poseł Czerniak, który też wyraził zgodę. Czy wszystkie pozostałe osoby również wyrażają zgodę na udział w pracach podkomisji? Jak rozumiem, tak – nikt nie protestuje.

W takim razie, pytam – czy ktoś jest przeciwny powołaniu podkomisji w takim składzie? Sprzeciwu nie słyszę. Stwierdzam zatem, że podkomisja została powołana jednogłośnie.

Jeszcze informacja techniczna. Proszę członków podkomisji o pozostanie w sali w celu ukonstytuowania podkomisji. Prace podkomisji rozpoczynają się dzisiaj o godzinie 15.00, w sali nr 13. To jest informacja dla zaproszonych gości. Proszę ewentualny udział w pracach podkomisji zgłosić w sekretariacie Komisji Zdrowia.

Dziękuję bardzo. Zamykam posiedzenie Komisji.